

Prospect: Informații pentru utilizator**GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză**
timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GELISIA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GELISIA
3. Cum să utilizați GELISIA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GELISIA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GELISIA și pentru ce se utilizează

GELISIA este un beta-blocant administrat la nivelul ochiului.

GELISIA este utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de boli oculare, care implică presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom și hipertensiune oculară).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GELISIA**Nu utilizați GELISIA**

- dacă sunteți alergic la maleat de timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme respiratorii, cum ar fi astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă (boală pulmonară severă care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse de lungă durată),
- dacă aveți bătăi lente ale inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii),
- în caz de feocromocitom netratat (tensiune arterială mare cauzată de niveluri crescute ale unui hormon),
- în cazul distrofiilor corneene (tulburări degenerative ale corneei).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați GELISIA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu intrerupeți brusc tratamentul fără avizul medicului dumneavoastră.

Nu injectați, nu înghițiți.

Dacă utilizați GELISIA, va trebui să faceți controale regulate ale presiunii intraoculare și ale corneei.

Înainte să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți acum sau ați avut în trecut:

- boală cardiacă coronariană (simptomele pot include durere sau senzație de apăsare în piept, dispnee sau sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică,
- tulburări ale ritmului bătailor inimii, cum ar fi bătăi lente ale inimii,
- dificultăți la respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică (boală pulmonară care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse de lungă durată)
- boală care implică circulație deficitară a sângelui (cum ar fi boala Raynaud sau sindromul Raynaud),
- diabet, deoarece maleatul de timolol poate masca semnele și simptomele scăderii concentrației zahărului din sânge,
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece maleatul de timolol poate masca semnele și simptomele,
- feocromocitom tratat,
- psoriazis,
- boală corneană
- boală metabolică.

Precauții în cazul purtării lentilelor de contact

Evitați purtarea lentilelor de contact în timpul tratamentului, deoarece vor fi secretate mai puține lacrimi; acest lucru este, în general, asociat cu beta-blocantele.

Dacă trebuie să vi se efectueze orice tip de intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați GELISIA, deoarece maleatul de timolol poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

GELISIA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un alt tip de picături oftalmice, trebuie să **instilați** aceste picături oftalmice cu **15 minute înainte** de GELISIA.

GELISIA poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă sau medicamente pentru tratarea diabetului zaharat, chinidină (utilizată pentru a trata afecțiuni cardiace și unele tipuri de malarie) sau antidepresive cunoscute sub numele de fluoxetină și paroxetină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați GELISIA dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că acesta este necesar.

Nu utilizați GELISIA dacă alăptați. Maleatul de timolol poate ajunge în laptele dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți temporar vedere încețoșată după utilizarea medicamentului. Așteptați până când vederea este normală, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi orice utilaj.

GELISIA poate cauza alte reacții adverse (amețeli, oboseală) care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă aveți orice nelămurire, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Sport

Administrarea medicamentului poate duce la un rezultat pozitiv la controalele antidoping.

3. Cum să utilizați GELISIA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură în ochiul afectat/în ochii afectați, o dată pe zi, dimineața. Fiecare recipient unidoză conține suficient gel pentru a trata ambii ochi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există experiență privind utilizarea la copii și adolescenți. Prin urmare, utilizarea acestui gel oftalmic la acești pacienți nu este recomandată.

Mod de administrare

Acest medicament este destinat a fi administrat în ochi (administrare oftalmică).

Exclusiv pentru o singură utilizare.

- 1) Spălați-vă/igienizați-vă mâinile.
- 2) Deschideți plicul din aluminiu care conține recipientele unidoză.
- 3) Desprindeți un recipient unidoză din bandă și puneți recipientele nedeschise înapoi în plicul din aluminiu.



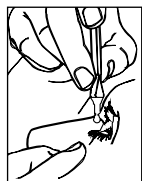
- 4) Asigurați-vă că recipientul unidoză este intact înainte de utilizare.
- 5) Țineți recipientul unidoză cu capul în jos și agitați-l ușor înainte și înapoi.



- 6) Deschideți prin răsucirea părții superioare și trageți. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



- 7) Strângeți ușor până când o picătură cade în spațiul dintre globul ocular și pleoapa inferioară. Pentru a evita contaminarea, nu atingeți niciodată vârful picurător al recipientului de nicio suprafață.



După utilizarea gelului oftalmic GELISIA apăsați cu un deget în colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute. Acest lucru ajută la oprirea pătrunderii maleatului de timolol în restul corpului.

8) După utilizare, eliminați la deșeurile recipientul unidoză.

Dacă utilizați mai mult GELISIA decât trebuie

Printre alte efecte, s-ar putea să vă simțiți ca și cum ați avea amețeli sau s-ar putea să aveți dificultăți la respirație sau să simțiți că pulsul v-a încetinit.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați GELISIA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați doza uitată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să utilizați următoarea doză, pur și simplu săriți peste doza uitată.

Dacă încetați să luați GELISIA

Presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră poate crește și vă poate afecta vederea.

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără avizul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, puteți continua să utilizați picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau cu un farmacist. Nu încetați să utilizați GELISIA fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

La fel ca și alte medicamente aplicate la nivelul ochiului, maleatul de timolol este absorbit în sânge. Acest lucru poate cauza reacții adverse similare cu cele observate la medicamentele beta-blocante administrate „intravenos” și/sau „oral”. Incidența reacțiilor adverse după administrarea oftalmică topică este mai mică decât atunci când medicamentele sunt, de exemplu, administrate pe cale orală sau prin injecție.

Reacțiile adverse enumerate includ reacții observate pentru clasa beta-blocantelor atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor ochilor. Frecvența reacției individuale enumerate nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Lupus eritematos diseminat, reacții alergice generalizate, inclusiv umflare sub piele (care poate apărea în zone precum fața și membrele și poate obstrucționa căile respiratorii, ceea ce poate cauza dificultăți la înghițire sau la respirație), urticarie (sau erupție pe piele însoțită de mâncărime), erupție pe piele localizată și generalizată, mâncărime, reacție alergică bruscă și gravă care poate pune viața în pericol.
- Valori scăzute ale glicemiei.
- Dificultate la adormire (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații.
- Leșin, accident vascular cerebral, scădere a aportului de sânge în creier, agravare a semnelor și simptomelor miasteniei gravis (tulburare musculară), amețeli, senzații neobișnuite (cum ar fi furnicături și înțepături) și dureri de cap.
- Semne și simptome de iritare a ochilor (de exemplu, arsură, usturime, mâncărime, lăcrimare, roșeață), roșeață a conjunctivei, conjunctivită, inflamație a pleoapei, inflamație la nivelul corneei, vedere încetățată și detașare a stratului de sub retină care conține vase de sânge, ca urmare a unei intervenții chirurgicale de filtrare, care poate cauza tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneei, uscăciune a ochilor, eroziune a corneei (leziune la nivelul stratului din partea din față a globului ocular), lăsare în jos a pleoapei superioare (făcând ca ochiul să rămână pe jumătate închis), vedere dublă, modificări ale modului în care ochiul vede unde sunt obiectele (refracție, determinată uneori de întreruperea tratamentului cu picături miotice).

- Bătăi lente ale inimii, durere în piept, palpitații, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului bătăilor inimii sau a vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală cardiacă cu scurtare a respirației și umflare a mâinilor și picioarelor, din cauza acumulării de lichid), un tip de tulburare a ritmului bătăilor inimii, infarct miocardic, insuficiență cardiacă, crampe la nivelul picioarelor și/sau durere la nivelul picioarelor în momentul mersului (claudicație).
- Tensiune arterială mică, fenomen Raynaud, mâini și picioare reci.
- Constricție a căilor respiratorii din plămâni (predominant la pacienții cu boală preexistentă), dificultăți la respirație, tuse.
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, gură uscată, dureri abdominale, vărsături.
- Cădere a părului, erupție pe piele cu aspect alb-argintiu (erupție psoriaziformă) sau agravare a psoriazisului, erupție pe piele.
- Dureri musculare care nu sunt cauzate de exerciții fizice.
- Disfuncție sexuală, scădere a libidoului, impotență.
- Slăbiciune/oboseală musculară.
- Rezultate pozitive în ceea ce privește anticorpii anti-nucleari.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GELISIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, plic și recipientul unidoză după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective pentru medicamentul nedeschis și păstrat în mod corespunzător.

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C.

Țineți recipientele unidoză în plic și plicul în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.

Medicamentul nu conține conservanți. GELISIA trebuie utilizat imediat după deschidere; orice conținut rămas trebuie eliminat.

După deschiderea plicului: utilizați recipientele unidoză în decurs de 1 lună.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GELISIA

- Substanța activă este timolol. Fiecare gram de gel conține timolol 1 mg sub formă de maleat de timolol.
- Celelalte componente sunt sorbitol (E 420), alcool polivinilic, carbomer 974P, acetat de sodiu trihidrat, L-lizină monohidrat, apă purificată.

Cum arată GELISIA și conținutul ambalajului

GELISIA este un gel oftalmic opalescent, incolor până la ușor gălbui, conținut în 5 recipiente unidoză, care sunt la rândul lor incluse într-un plic din poliester/aluminiu/polietilenă și ambalate într-o cutie de carton.

Fiecare recipient unidoză conține gel oftalmic 0,4 g.

Fiecare cutie din carton conține 10, 30 sau 90 recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

OFTAFARMA ROMANIA SRL,

str. Carol Davila nr. 105-107, et.2, ap. 5, sector 5, București, România

Telefon: 021.314.28.95

Fax: 021.314.28.94

E-mail: vigilance.ro@sifigroup.com

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Sunt disponibile informații detaliate și actualizate referitoare la acest produs prin scanarea codului QR inclus în prospect și pe cutia din carton cu un smartphone/dispozitiv. De asemenea, aceleași informații sunt disponibile la următoarea adresă: <https://qr.sifigroup.com/1g503700>